

## 処方変更に伴う添付文書改訂および個装箱の表示変更のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
 平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
 さて、このたび、「ラックビーR散」につきまして、処方変更に伴う添付文書改訂および個装箱の表示変更がございますのでご案内申し上げます。  
 今後とも引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 1. 対象製品・包装

ラックビーR散：500g、1kg、1g×1200包

### 2. 変更内容

#### ■添付文書

弊社販売のビフィズス菌製剤「ラックビー微粒N」と同じ処方とすることに伴い、添付文書の添加物の項を改訂いたします。[\_\_部削除]

改訂前[2019年4月改訂(第9版)]		→	改訂後[2019年8月改訂(第10版)]	
組成・性状			組成・性状	
成分・含量	1g中 耐性乳酸菌( <i>Bifidobacterium</i> の生菌) 10mg		成分・含量	1g中 耐性乳酸菌( <i>Bifidobacterium</i> の生菌) 10mg
添加物	トウモロコシデンプン、乳糖、メタケイ酸アルミン酸Mg		添加物	トウモロコシデンプン、乳糖水和物
剤形	散剤		剤形	散剤
色	白色～灰黄白色		色	白色～灰黄白色
味	わずかに甘みあり		味	わずかに甘みあり

#### ■個装箱

興和創薬株式会社から興和株式会社への販売元変更に伴い表示を変更いたします。

従来品	→	変更品
製造販売元 <b>興和株式会社</b> 販売元 <b>興和創薬株式会社</b>		製造販売元 <b>興和株式会社</b>

### 3. 従来品・変更品の識別方法

当面の間、変更品の個装箱と梱包箱に **処方変更品** と表示いたします。

### 4. 変更品の出荷案内

販売名	包装	統一商品コード	従来品		変更品		
			最終製造番号	使用期限	初回製造番号	使用期限	出荷予定時期
ラックビーR散	500g	770561909	CN8S	2021年9月	EC9W	2022年2月	2019年12月上旬頃
	1kg	770570000	CN8S	2021年9月	EE9R	2022年11月	2020年2月上旬頃
	1g×1200包	770570109	CO8T	2021年10月	EA9W	2022年2月	2019年9月上旬頃

※流通在庫状況により、上記出荷予定時期と前後する場合がございますのでご了承ください。



製造販売元

**興和株式会社**

東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

販売提携

**興和創薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町三丁目4-14